Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Predni Tablinen® 5 mg
Tabletten

Wirkstoff: Prednison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Predni Tablinen 5 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Predni Tablinen 5 mg beachten?
3. Wie sind Predni Tablinen 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Predni Tablinen 5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Predni Tablinen 5 mg und wofür werden sie angewendet?

Predni Tablinen 5 mg sind ein Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz-(Elektrolyt-)Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Predni Tablinen 5 mg werden angewendet
bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad (Dosierungstabelle mit den Dosierungen DS: a bis d und DS: e, siehe im Abschnitt 3. „Dosierung“):

Hormonersatzbehandlung bei
- verminderter oder fehlender Nebennierenrinden-Funktion (Nebennierenrinden-Insuffizienz) jeglicher Ursache (z. B. Addison-Krankheit, adrenogenitales Syndrom, operative Entfernung der Nebennieren, Unterfunktion der Hirnanhangsdrüse) jenseits des Wachstumsalters (Mittel der ersten Wahl sind Hydrokortison und Kortison),
- Stresszuständen nach langfristiger Kortikoidbehandlung.

Rheumatische Erkrankungen
- Aktive Phasen von Gefäßentzündungen:
  - knotige Entzündung der Gefäßwände (Panarteriitis nodosa) (DS: a, b, bei bestehender Hepatitis-B-Infektion Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt),
  - Riesenzellarteriitis, Muskelschmerzen und -steifheit (Polymyalgia rheumatica) (DS: c),
  - Entzündung vor allem der Schläfenschlagader (Arteriitis temporalis) (DS: a), bei akutem Verlust des Sehvermögens anfänglich hoch dosierte Stoßbehandlung mit Glukokortikoiden über die Vene und Dauerbehandlung unter Kontrolle der Blutsenkung,
  - Wegener-Granulomatose: Induktionstherapie (DS: a, b) in Kombination mit Methotrexat (leichtere Verlaufsformen ohne Nierenbeteiligung) oder nach dem Fauci-

Schema (schwere Verlaufsformen mit Nieren- und/oder Lungenbeteiligung), Remissionserhaltung: (DS: d, ausschleichend) in Kombination mit Immunsuppressiva,
  - Churg-Strauss-Syndrom: Initialtherapie (DS: a, b) bei Organmanifestationen und schweren Verläufen in Kombination mit Immunsuppressiva, Remissionserhaltung (DS: d),
- aktive Phasen von rheumatischen Erkrankungen, die innere Organe betreffen können (DS: a, b): innere Organe betreffender Lupus erythematodes, Muskelschwäche und -schmerzen (Polymyositis), Entzündungen des Knorpels (Polychondritis chronica atrophicans), Bindegewebserkrankungen (Mischkollagenosen),
- voranschreitende rheumatische Gelenkentzündung (DS: a bis d) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. schnell zerstörend verlaufende Formen (DS: a) oder nicht das Gelenk betreffende Formen (DS: b),
- andere entzündlich-rheumatische Gelenkerkrankungen, sofern die Schwere des Krankheitsbildes es erfordert und bestimmte Arzneimittel gegen rheumatische Erkrankungen (NSAR) nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können:
  - entzündliche Veränderungen, vor allem im Bereich der Wirbelsäule (Spondarthritiden), Wirbelentzündung und Veränderung (Spondylitis ankylosans) mit Beteiligung anderer Gelenke, z. B. an Armen und Beinen (DS: b, c), Gelenkbeteiligung bei Schuppenflechten (Arthritis psoriatica) (DS: c, d), durch Magen-Darm-Erkrankungen bedingte Gelenkerkrankung (enteropathische Arthropathie) mit hoher Entzündungsaktivität (DS: a),
  - Gelenkentzündungen als Reaktion auf andere Grunderkrankungen (DS: c),
  - Gelenkentzündung bei Sarkoidose (DS: b zu Beginn),
- ohne erkennbare Ursache entstehende Gelenkentzündung bei Jugendlichen (juvenile idiopathische Arthritis) mit schwerer, innere Organe betreffender Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit durch örtliche Behandlung nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Entzündung von Iris und Umgebung) (DS: a),
- Herzentzündung bei rheumatischem Fieber, bei schweren Fällen über 2–3 Monate (DS: a).

<u>Bronchial- und Lungenkrankheiten</u>
- Asthma bronchiale (DS: c bis a), gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Arzneimitteln zur Erweiterung der Bronchien,
- akute Verschlechterung einer chronisch bestehenden, einengenden Atemwegserkrankung (DS: b), empfohlene Behandlungsdauer bis zu 10 Tagen,
- spezielle Lungenerkrankungen, wie akute Entzündung der Lungenbläschen (Alveolitis) (DS: b), Lungengewebsverhärtung und Lungenumbau (Lungenfibrose) (DS: b), Bronchiolitis obliterans organisierende Pneumonie (BOOP) (DS: b, ausschleichend), ggf. in Kombination mit Immunsuppressiva, chronische eosinophile Pneumonie (DS: b, ausschleichend), zur Langzeitbehandlung chronischer Formen der Sarkoidose in den Stadien II und III (bei Atemnot, Husten und Verschlechterung der Lungenfunktionswerte) (DS: b),
- vorbeugende Behandlung des Atemnotsyndroms bei Frühgeborenen (DS: b, zweimalig).

<u>Erkrankungen der oberen Luftwege</u>
- Schwere Verlaufsformen von Heufieber und allergischem Schnupfen nach Versagen von glukokortikoidhaltigen Nasensprays (DS: c),
- akute Kehlkopf- und Luftröhreneinengungen: Schleimhautschwellung (Quincke-Ödem), verengende Kehlkopfentzündung (Pseudo-Krupp) (DS: b bis a).

<u>Hautkrankheiten</u>
Erkrankungen der Haut und Schleimhäute, die aufgrund ihres Schweregrades und/oder Ausdehnung bzw. Beteiligung innerer Organe nicht ausreichend mit örtlich anwendbaren Glukokortikoiden behandelt werden können. Dazu gehören:
- allergische und scheinbar allergische Reaktionen, allergische Reaktionen im Zusammenhang mit Infektionen: z. B. Nesselsucht (akute Urtikaria), schockähnliche (anaphylaktoide) Reaktionen,
- schwerwiegende, zum Teil die Haut zerstörende Hauterkrankungen, arzneimittelbedingter Ausschlag, Erythema exsudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-

Syndrom), Pustulosis acuta generalisata, Erythema nodosum, akute fieberhafte neutrophile Dermatose (Sweet-Syndrom), allergisches Kontaktekzem (DS: b bis a),

- Hautausschlag: z. B. allergisch bedingter Hautausschlag wie atopisches Ekzem oder Kontaktekzem, durch Krankheitserreger bedingter Ausschlag (nummuläres Ekzem) (DS: b bis a),
- knotenbildende Erkrankungen: z. B. Sarkoidose, Lippenentzündung (Cheilitis granulomatosa) (DS: b bis a),
- schwere blasenbildende Hauterkrankungen: z. B. Pemphigus vulgaris, bullöses Pemphigoid, benignes Schleimhautpemphigoid, IgA-lineare Dermatose (DS: b bis a),
- Gefäßentzündungen: z. B. allergische Gefäßentzündung (Vasculitis allergica), Polyarteriitis nodosa (DS: b bis a),
- Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoimmunerkrankungen): z. B. Dermatomyositis, systemische Sklerodermie (indurative Phase), chronisch diskoider und subakut kutaner Lupus erythematodes (DS: b bis a),
- schwere Hauterkrankungen in der Schwangerschaft (siehe auch unter „Schwangerschaft und Stillzeit“): z. B. Herpes gestationis, Impetigo herpetiformis (DS: d bis a),
- schwere Hauterkrankungen mit entzündlicher Rötung und Schuppung: z. B. Psoriasis pustulosa, Pityriasis rubra pilaris, Parapsoriasis-Gruppe (DS: c bis a),
- Erythrodermien, auch bei Sézary-Syndrom (DS: c bis a),
- andere schwere Erkrankungen: z. B. Jarisch-Herxheimer-Reaktion bei Penicillinbehandlung der Syphilis, schnell und verdrängend wachsendes kavernöses Hämangiom, Morbus Behçet, Pyoderma gangraenosum, eosinophile Fasciitis, Lichen ruber exanthematicus, Epidermolysis bullosa hereditaria (DS: c bis a).

<u>Blutkrankheiten/Tumorerkrankungen</u>

- Autoimmunerkrankungen des Blutes: Blutarmut aufgrund von Selbstauflösung roter Blutkörperchen (autoimmunhämolytische Anämie) (DS: c bis a), idiopathische thrombozytopenische Purpura (Morbus Werlhof) (DS: a), akute phasenweise auftretende Abnahme der Zahl der Blutplättchen (intermittierende Thrombozytopenie) (DS: a),
- bösartige Erkrankungen wie: akute lymphoblastische Leukämie (DS: e), Morbus Hodgkin (DS: e), Non-Hodgkin-Lymphome (DS: e), chronisch lymphatische Leukämie (DS: e), Morbus Waldenström (DS: e), multiples Myelom (DS: e),
- erhöhter Kalziumspiegel im Blut bei bösartigen Grunderkrankungen (DS: c bis a),
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, ausgelöst durch Chemotherapie (DS: b bis a),
- Palliativtherapie maligner Erkrankungen.
  Hinweis:
  Predni Tablinen 5 mg können zur Linderung der Beschwerden z. B. bei Appetitlosigkeit, Abmagerung und allgemeiner Schwäche in fortgeschrittenen Fällen bösartiger Erkrankungen nach Ausschöpfung anderer Behandlungsmöglichkeiten angewendet werden.

<u>Erkrankungen des Nervensystems (DS: a)</u>

- Bestimmte Formen von Muskellähmungen (Myasthenia gravis) (Mittel der 1. Wahl ist Azathioprin), chronisches Guillain-Barré-Syndrom, Tolosa-Hunt-Syndrom, Polyneuropathie bei monoklonaler Gammopathie, multiple Sklerose (zum Ausschleichen nach hoch dosierter Infusion von Glukokortikoiden im Rahmen eines akuten Schubes), bestimmte Formen epileptischer Erkrankungen im Kleinkindalter (BNS-Krämpfe).

<u>Besondere Verlaufsformen von Infektionskrankheiten</u>

- Vergiftungszustände im Rahmen schwerer Infektionskrankheiten (in Verbindung mit Antibiotika/Chemotherapie), z. B. tuberkulöse Hirnhautentzündung (Meningitis) (DS: b), schwere Verlaufsform einer Lungentuberkulose (DS: b).

<u>Augenkrankheiten (DS: b bis a)</u>

- Bei Erkrankungen mit Augenbeteiligung und bei immunologischen Prozessen in der Augenhöhle und im Auge: Erkrankung des Sehnervs (Optikusneuropathie, z. B. bei Riesenzellarteriitis, bedingt durch Durchblutungsstörungen oder verletzungsbedingt), Morbus Behçet, Sarkoidose, endokrine Orbitopathie, Scheingeschwulst der Augenhöhle,

Transplantatabstoßung und bei bestimmten Entzündungen der Aderhaut wie Harada-Erkrankung und Ophthalmia sympathica.

Bei folgenden Erkrankungen ist die Gabe von Predni Tablinen 5 mg nur nach erfolgloser örtlicher Behandlung angezeigt.
Entzündungen verschiedener Augenabschnitte:
- Entzündungen der Lederhaut und Umgebung, der Hornhaut oder der Aderhaut, chronische Entzündung des kammerwasserbildenden Augenabschnitts, allergische Bindehautentzündung, Alkaliverätzungen,
- Hornhautentzündungen, die im Rahmen einer Autoimmunerkrankung oder einer Syphilis auftreten (zusätzliche Behandlung gegen Krankheitserreger erforderlich), bei durch Herpes simplex ausgelöster Hornhautentzündung (nur bei intakter Hornhautoberfläche und regelmäßiger augenärztlicher Kontrolle).

Magen-Darm-Erkrankungen/Lebererkrankungen
- Colitis ulcerosa (DS: b bis c),
- Morbus Crohn (DS: b),
- Autoimmunerkrankung der Leber (Autoimmunhepatitis) (DS: b),
- Speiseröhrenverätzung (DS: a).

Nierenkrankheiten
- Bestimmte Autoimmunerkrankungen im Bereich der Nieren: Minimal-change-Glomerulonephritis (DS: a), extrakapillär-proliferative Glomerulonephritis (rapid progressive Glomerulonephritis) (DS: hoch dosierte Stoßbehandlung, in der Regel in Kombination mit Zytostatika), bei Goodpasture-Syndrom Abbau und Beendigung der Behandlung, bei allen anderen Formen langfristige Fortführung der Behandlung (DS: d),
- ohne erkennbare Ursachen entstehende Bindegewebswucherung zwischen Becken und Niere (retroperitoneale Fibrose) (DS: b).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Predni Tablinen 5 mg beachten?

Predni Tablinen 5 mg dürfen nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Prednison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Einnahme von Predni Tablinen 5 mg in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen sonst keine Gegenanzeigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Predni Tablinen 5 mg einnehmen, wenn eine Anwendung von Predni Tablinen 5 mg in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist: Predni Tablinen 5 mg sollten nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält.

Die Behandlung mit Predni Tablinen 5 mg kann durch die Unterdrückung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Risiko für bakterielle, virale, parasitäre, opportunistische sowie Pilzinfektionen führen. Die Anzeichen und Beschwerden einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion können verschleiert und somit schwer erkennbar werden. Stumme Infektionen, wie Tuberkulose oder Hepatitis B, können wieder aktiviert werden.

Bei gleichzeitigem Vorliegen einer der folgenden Erkrankungen müssen gegebenenfalls zusätzlich gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden:
- akute Virusinfektionen (Hepatitis B, Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren),
- akute und chronische bakterielle Infektionen,
- Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe,

- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (Strongyliden) können Predni Tablinen 5 mg zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen.
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung (bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Tuberkulose),
- infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis),
- Kinderlähmung,
- circa 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff).
  Predni Tablinen 5 mg erhöhen das Risiko einer den gesamten Körper betreffenden Impfkrankheit nach einer Impfung mit Lebendimpfstoffen, möglicherweise mit tödlichem Ausgang. Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten (Totimpfstoffe), sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Predni Tablinen 5 mg beeinträchtigt werden kann.

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung mit Predni Tablinen 5 mg gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:
- Magen-Darm-Geschwüre,
- schwer einstellbarer Bluthochdruck,
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Knochenschwund (Osteoporose),
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte), einschließlich Selbstmordgefährdung. In diesem Fall wird neurologische oder psychiatrische Überwachung empfohlen.
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom), augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie werden empfohlen,
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges, augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie werden empfohlen.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs dürfen Predni Tablinen 5 mg nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung eingenommen werden bei
- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen, möglicherweise auch ohne Bauchfellreizung,
- entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis),
- unmittelbar nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen).

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glukokortikoiden erhalten, fehlen.

Eine Therapie mit Predni Tablinen 5 mg sollte unter entsprechender Überwachung erfolgen, wenn
- Ihre Nieren- oder Leberfunktion vermindert ist,
- Sie ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen haben oder kaliumsenkende Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Predni Tablinen 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Ihr Arzt sollte Ihren Kaliumspiegel überwachen und gegebenenfalls eine Kaliumergänzung empfehlen.

Bei Patienten mit Cushing-Syndrom sollte Prednison mit Vorsicht angewendet werden.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorchinolone (bestimmte Antibiotika) und Predni Tablinen 5 mg zusammen angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Predni Tablinen 5 mg einnehmen, wenn Sie an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 15 mg oder mehr das Risiko für eine schwere Komplikation, der sogenannten sklerodermiebedingten renalen Krise, erhöhen können. Zu den

Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Der Arzt kann Sie anweisen, regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihren Urin überprüfen zu lassen.

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen, weshalb die Einstellung auf Predni Tablinen 5 mg im Krankenhaus erfolgen sollte. Insbesondere wenn die Störungen im Bereich von Gesicht und Rachen besonders schwer sind und die Atmung beeinträchtigt ist, sollte die Behandlung mit Predni Tablinen 5 mg einschleichend begonnen werden.

Eine lang dauernde Anwendung auch geringer Mengen von Prednison führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Krankheitserreger, die ansonsten selten Infektionen verursachen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Eine Behandlung mit Glukokortikoiden kann eine Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie) hervorrufen, die zu Sehstörungen einschließlich Sehverlust führen kann.

Bei einer Langzeittherapie mit Predni Tablinen 5 mg sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) erforderlich.

Bei Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (zum Einnehmen oder Spritzen wie Insulin etc.) ist zu berücksichtigen.

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Predni Tablinen 5 mg auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kaliumspiegel im Blut vom Arzt überwachen.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

Bei schwerem Bluthochdruck oder schwerer Herzschwäche lassen Sie sich vom Arzt sorgfältig überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Nach der Anwendung von Kortikosteroiden wurde vom Auftreten einer sogenannten Phäochromozytom-Krise berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), die sich z. B. durch stark erhöhten Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut auszeichnen kann und möglicherweise tödlich verläuft. Bei Patienten mit einem vermuteten oder bekannten Phäochromozytom (zumeist im Nebennierenmark gelegener, hormonbildender Tumor) sollten Kortikosteroide daher nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Kommt es während der Behandlung mit Predni Tablinen 5 mg zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, Geburt etc., ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Predni Tablinen 5 mg notwendig werden.
Bei einer Hormonersatzbehandlung oder Langzeitbehandlung mit Predni Tablinen 5 mg wird Ihnen Ihr Arzt wegen einer möglichen Gefährdung in Stresssituationen einen Kortikoidausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen müssen.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Kalziumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Kalziumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuss, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die

Vorbeugung besteht in ausreichender Kalzium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwogen werden.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch langzeitiger Einnahme von Predni Tablinen 5 mg ist an folgende Risiken zu denken:
Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während einer Infektion, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), durch Kortison-Entzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Predni Tablinen 5 mg behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Patienten, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Predni Tablinen 5 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Kinder und Jugendliche
Nach einer den gesamten Körper betreffenden (systemischen) Behandlung mit Glukokortikoiden bei Frühgeborenen wurde eine bestimmte Herzmuskelerkrankung (hypertrophische Kardiomyopathie) beobachtet. Daher sollte bei Säuglingen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden erhalten, das Herz überwacht werden.

Bei Kindern sollten Predni Tablinen 5 mg wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden. Die Therapie mit Predni Tablinen 5 mg sollte zeitlich begrenzt oder abwechselnd (z. B. jeden zweiten Tag, dann jedoch mit doppelter Dosis [alternierende Therapie]) verabreicht werden.

Ältere Menschen
Da ältere Patienten ein erhöhtes Osteoporoserisiko haben, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Therapie mit Predni Tablinen 5 mg sorgfältig erwogen werden.

Auswirkungen bei Missbrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Predni Tablinen 5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Predni Tablinen 5 mg als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Einnahme von Predni Tablinen 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Predni Tablinen 5 mg?
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, wie Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Primidon) und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin), können die Wirkung von Predni Tablinen 5 mg abschwächen.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Predni Tablinen 5 mg kann verstärkt werden.
- Arzneimittel, die die Aufnahme von Prednison aus dem Magen-Darm-Trakt vermindern, wie Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antacida, z. B. mit Magnesium- oder Aluminiumhydroxid) oder sogenannte Kohletabletten: Die Einnahme der beiden Arzneimittel sollte in einem zeitlichen Abstand erfolgen (2 Stunden).

- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Predni Tablinen 5 mg verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Wirkung von Predni Tablinen 5 mg verstärken.
- Ephedrin (kann z. B. in Arzneimitteln gegen Hypotonie, chronische Bronchitis, Asthmaanfälle und zur Abschwellung der Schleimhäute bei Schnupfen sowie als Bestandteil von Appetitzüglern enthalten sein): Durch beschleunigten Abbau im Körper kann die Wirksamkeit von Predni Tablinen 5 mg herabgesetzt werden.

Wie beeinflussen Predni Tablinen 5 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?
- Predni Tablinen 5 mg können durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- Predni Tablinen 5 mg können bei gleichzeitiger Anwendung mit kaliumsenkenden Arzneimitteln (wie harntreibende Arzneimittel [Saluretika], Abführmittel [Laxanzien], Amphotericin B [Arzneimittel gegen Pilze] und Tetracosactid [u. a. Arzneimittel gegen das sogenannte „West-Syndrom“]) das Risiko für einen Kaliummangel erhöhen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Predni Tablinen 5 mg können die blutzuckersenkende Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (zum Einnehmen oder Spritzen wie Insulin) vermindern.
- Predni Tablinen 5 mg können die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzien, Cumarinderivate) abschwächen oder verstärken. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.
- Predni Tablinen 5 mg können bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Predni Tablinen 5 mg können die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern.
- Predni Tablinen 5 mg können die augendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- Predni Tablinen 5 mg können die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- Predni Tablinen 5 mg können die Wirksamkeit von Isoniazid (insbesondere gegen Tuberkulose angewendetes Arzneimittel) vermindern. Ihr Arzt wird möglicherweise die Behandlung überwachen.
- Predni Tablinen 5 mg können bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- Wachstumshormone (Somatropin): Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Predni Tablinen 5 mg, vermindert.
- Predni Tablinen 5 mg können den Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- Predni Tablinen 5 mg und die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (immunsuppressive Substanzen) können die Infektanfälligkeit erhöhen und bereits bestehende, aber vielleicht noch nicht ausgebrochene Infektionen verschlimmern.
- Zusätzlich für Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Predni Tablinen 5 mg können die Ciclosporinspiegel im Blut erhöhen und dadurch die Gefahr von Krampfanfällen verstärken.
- Predni Tablinen 5 mg erhöhen das Risiko einer den gesamten Körper betreffenden Impfkrankheit nach einer Impfung mit Lebendimpfstoffen, möglicherweise mit tödlichem Ausgang (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Predni Tablinen 5 mg können in höheren Dosierungen den Erfolg einer Impfung mit Totimpfstoffen beeinträchtigen.

- Predni Tablinen 5 mg können die Wirkung von Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung vermindern mit der Folge eines Wasser- und Natriumrückhalts im Körper, der u. a. zu Gewebswassersucht (Ödeme) führen kann.
- Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe): erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- Fluorchinolone, eine bestimmte Gruppe von Antibiotika, können das Risiko von Sehnenbeschwerden und -abrissen erhöhen.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Während einer Schwangerschaft soll die Einnahme nur auf Anraten des Arztes erfolgen.
Verständigen Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft.
Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen.
Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschleichende Ersatzbehandlung erforderlich machen kann. Prednison zeigte im Tierversuch fruchtschädigende Wirkungen (z. B. Gaumenspalten). Ein erhöhtes Risiko für solche Schäden beim Menschen durch die Gabe von Prednison während der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird diskutiert.

Stillzeit
Prednison geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von Predni Tablinen 5 mg in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Predni Tablinen 5 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Predni Tablinen 5 mg enthalten Lactose.
Bitte nehmen Sie Predni Tablinen 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Predni Tablinen 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.
Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.
Bitte halten Sie sich an die Einnahmevorschriften, da Predni Tablinen 5 mg sonst nicht richtig wirken können.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Hormonersatzbehandlung (jenseits des Wachstumsalters)
5 bis 7,5 mg Prednison/Tag, verteilt auf zwei Einzelgaben (morgens und mittags, bei adrenogenitalem Syndrom morgens und abends); erforderlichenfalls zusätzliche Gabe eines Mineralkortikoids (Fludrokortison). Bei besonderen körperlichen Belastungen wie fieberhaftem

Infekt, Unfall, Operation oder Entbindung ist die Dosis nach Anweisung des Arztes vorübergehend zu erhöhen.

Stresszustände nach langfristiger Glukokortikoid-Behandlung: frühzeitig bis zu 50 mg Prednison/Tag, dann Dosisabbau über mehrere Tage.

Behandlung bestimmter Erkrankungen (Pharmakotherapie)

Für höhere Dosierungen stehen Predni Tablinen auch in Tabletten zu 20 mg zur Verfügung.

Die folgenden Tabellen geben eine Übersicht über die allgemeinen Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene (Dosierungsschema a–d)

Dosierung	**Dosis in mg/Tag**	**Dosis in mg/kg KG*/Tag**
a) Hohe Dosis	80–100 (250)	1,0–3,0
b) Mittlere Dosis	40–80	0,5–1,0
c) Niedrige Dosis	10–40	0,25–0,5
d) Sehr niedrige Dosis	1,5–7,5 (10)	./.
e) Für Erkrankungen des blutbildenden Systems im Rahmen spezieller Schemata siehe weiter unten „Dosierungsschema e“.		

*KG = Körpergewicht.

Im Allgemeinen wird die gesamte Tagesdosis frühmorgens zwischen 6.00 und 8.00 Uhr eingenommen. Hohe Tagesdosen können in Abhängigkeit von der Erkrankung jedoch auch auf 2 bis 4, mittlere Tagesdosen auf 2 bis 3 Einzelgaben verteilt werden.

Kinder

Dosierung	**Dosis in mg/kg KG*/Tag**
Hohe Dosis	2–3
Mittlere Dosis	1–2
Erhaltungsdosis	0,25

*KG = Körpergewicht.

Bei Kindern sollte die Behandlung in möglichst niedriger Dosierung erfolgen. In besonderen Fällen (z. B. BNS-Krämpfe) kann von dieser Empfehlung abgewichen werden.

Dosisabbau
Nach Eintritt der erwünschten Wirkung und in Abhängigkeit von der Grunderkrankung wird mit der Dosisreduktion begonnen. Bei Verteilung der Tagesdosis auf mehrere Einzeldosen wird zunächst die abendliche Dosis, dann die etwaige Mittagsdosis reduziert.
Die Dosis wird zunächst in etwas größeren Schritten, unterhalb einer Dosis von ca. 30 mg täglich in kleineren Stufen reduziert.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder beendet. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte. Unter Beobachtung der Krankheitsaktivität können für die Dosisreduktion die folgenden Schritte als Orientierung dienen:

Über 30 mg/Tag	Reduktion um	10 mg	alle 2–5 Tage
Bei 30 bis 15 mg/Tag	Reduktion um	5 mg	jede Woche
Bei 15 bis 10 mg/Tag	Reduktion um	2,5 mg	alle 1–2 Wochen
Bei 10 bis 6 mg/Tag	Reduktion um	1 mg	alle 2–4 Wochen
Unter 6 mg/Tag	Reduktion um	0,5 mg	alle 4–8 Wochen

Hohe und höchste Dosen, die über wenige Tage gegeben wurden, können in Abhängigkeit von der Grunderkrankung und dem klinischen Ansprechen ohne Ausschleichen abgesetzt werden.

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können auch schon niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.

Dosierungsschema e (DS: e)
In der Regel wird Prednison hierbei als eine Einmaldosis ohne erforderliches Ausschleichen zum Behandlungsende angewendet. Anerkannt sind bei der Chemotherapie z. B. folgende Dosierungsschemata:
- Non-Hodgkin-Lymphome: CHOP-Schema, Prednison 100 mg/m² Tag 1–5;
  COP-Schema, Prednison 100 mg/m² Tag 1–5.
- Chronisch lymphatische Leukämie: Knospe-Schema, Prednison 75/50/25 mg Tag 1–3.
- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednison 40 mg/m² Tag 1–14.
- Multiples Myelom: Alexanian-Schema, Prednison 2 mg/kg KG Tag 1–4.

Art und Dauer der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit ein. Die Hormonersatzbehandlung bei chronischer Nebennierenrinden-Funktionsschwäche erfolgt lebenslang.

Die Möglichkeit zur Einnahme nur jeden 2. Tag wird durch den Arzt in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und dem individuellen Ansprechen auf die Therapie geprüft.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Predni Tablinen 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Predni Tablinen 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Im Allgemeinen werden Predni Tablinen 5 mg auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Einnahme von Predni Tablinen 5 mg vergessen haben
Sie können die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nachholen und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie mehrmals die Einnahme vergessen haben, kann es unter Umständen zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und gegebenenfalls anpassen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Predni Tablinen 5 mg abbrechen
Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Predni Tablinen 5 mg dürfen nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Predni Tablinen 5 mg zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glukokortikoiden führt. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison-Krise).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Hormonersatzbehandlung
Geringes Nebenwirkungsrisiko bei Beachtung der empfohlenen Dosierungen.

Behandlung bestimmter Erkrankungen, bei Verwendung höherer Dosierungen als in der Hormonersatzbehandlung
Folgende Nebenwirkungen können auftreten, die sehr stark von Dosis und Behandlungsdauer abhängig sind und deren Häufigkeit daher hier nicht angegeben werden kann:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Maskierung von Infektionen, Auftreten, Wiederauftreten und Verschlimmerung von Virus-, Pilz-, Bakterieninfektionen sowie parasitärer oder opportunistischer Infektionen, Aktivierung einer Zwergfadenwurminfektion.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

Herzerkrankungen
Bestimmte Herzmuskelerkrankung bei Frühgeborenen (siehe Abschnitt 2. „Kinder und Jugendliche“).

Erkrankungen des Immunsystems
Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Arzneimittelhautausschlag), schwere anaphylaktische Reaktionen, wie Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmen (Krämpfe der glatten Bronchialmuskulatur), zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr (z. B. Erhöhung des Risikos von Infektionen, Ausbruch von Infektionen bei bisher symptomlosen Keimträgern, Verschleierung von Infektionsanzeichen), erhöhtes Risiko für Komplikationen nach einer Impfung (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Erkrankungen des Hormonsystems
Phäochromozytom-Krise (Auftreten von z. B. stark erhöhtem Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut bei Vorliegen eines Phäochromozytoms, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Ausbildung eines sogenannten Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität der Nebennieren, Schwund der Nebennieren (unter Umständen dauerhaft).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin und -Triglyzeride) und Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung, Appetitsteigerung.

Psychiatrische Erkrankungen
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Verwirrtheit, Halluzinationen, Stimmungslabilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Selbstmordgefährdung.

Erkrankungen des Nervensystems
Erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie.

Augenerkrankungen
Linsentrübung (Katarakt), Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren,

Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen am Auge, verschwommenes Sehen.

Gefäßerkrankungen
Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie), erhöhte Gefäßbrüchigkeit.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen und -Durchbrüche, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut („Pergamenthaut"), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Muskelerkrankungen, Muskelschwäche, Muskelschwund und Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen); Knochenbrüche, insbesondere der Wirbel; Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Sehnenrisse und Fetteinlagerungen in der Wirbelsäule (epidurale Lipomatose), Wachstumshemmung bei Kindern.

Hinweis: Bei zu rascher Dosisreduktion nach lang dauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sklerodermiebedingte renale Krise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Störungen der Sexualhormonsekretion (infolge davon Auftreten von: Ausbleiben der Regel [Amenorrhö], männliche Körperbehaarung bei Frauen [Hirsutismus], Impotenz), verminderte Libido bei Männern.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Verzögerte Wundheilung.

Maßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Predni Tablinen 5 mg bemerken.

Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Predni Tablinen 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Predni Tablinen 5 mg enthalten
Der Wirkstoff ist Prednison.
1 Tablette enthält 5 mg Prednison.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver.

Wie Predni Tablinen 5 mg aussehen und Inhalt der Packung
Predni Tablinen 5 mg sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Predni Tablinen 5 mg sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Hersteller
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Artesan Pharma GmbH & Co.KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).